

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

04.09.03

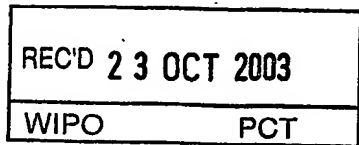
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 2 年 9 月 6 日
Date of Application:

出 願 番 号 特 願 2 0 0 2 - 2 6 2 0 5 4
Application Number:
[ST. 10/C] : [J P 2 0 0 2 - 2 6 2 0 5 4]

出 願 人 田 井 裕 之
Applicant(s):

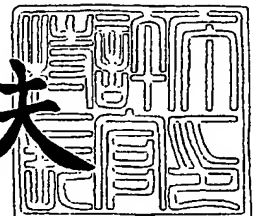


**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 3 年 1 0 月 9 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 140709

【提出日】 平成14年 9月 6日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61B 19/00 510

【発明者】

【住所又は居所】 兵庫県西宮市甲子園 2 番町 6 - 7 メゾン・ド甲子園 2
番町 1 0 1 号

【氏名】 田井 裕之

【特許出願人】

【住所又は居所】 兵庫県西宮市甲子園 2 番町 6 - 7 メゾン・ド甲子園 2
番町 1 0 1 号

【氏名又は名称】 田井 裕之

【代理人】

【識別番号】 100080034

【弁理士】

【氏名又は名称】 原 謙三

【電話番号】 06-6351-4384

【選任した代理人】

【識別番号】 100113701

【弁理士】

【氏名又は名称】 木島 隆一

【選任した代理人】

【識別番号】 100115026

【弁理士】

【氏名又は名称】 圓谷 徹

【選任した代理人】

【識別番号】 100116241

【弁理士】

【氏名又は名称】 金子 一郎

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 003229

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 簡易型定位脳手術装置、および患者頭部への当該装置の装着部位の決定に使用されるバンド

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

穿刺針の先端を脳内の所定部位に案内するための案内フレームと、
患者頭部に装置を固定するための固定部材をそれぞれ有し、上記案内フレームの長手方向にそれぞれ変位可能な左右の固定フレームとを備え、
上記案内フレームには、上記左右の固定部材を結ぶ線上の一点に向かって穿刺針の先端を案内する複数の案内凹部が設けられていることを特徴とする簡易型定位脳手術装置。

【請求項 2】

上記案内フレームには、目盛りが付されていることを特徴とする請求項 1 記載の簡易型定位脳手術装置。

【請求項 3】

上記案内フレームは、上記案内凹部により穿刺針を案内する際に穿刺針のぶれを防止するためのぶれ防止部材を有していることを特徴とする請求項 1 または 2 記載の簡易型定位脳手術装置。

【請求項 4】

上記ぶれ防止部材を、上記案内フレームの本体に対して押圧する押圧部材が設けられていることを特徴とする請求項 3 記載の簡易型定位脳手術装置。

【請求項 5】

上記左右の固定フレームの少なくとも一方に、患者頭部への装置の固定を補助するための補助固定部材が設けられていることを特徴とする請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の簡易型定位脳手術装置。

【請求項 6】

上記補助固定部材は、患者頭部への装置の固定を補助するための補助固定部と、当該補助固定部と固定フレームとを固定部材を中心として角度自在に連結する連結部材と、当該補助固定部と当該固定部材との距離を調節する距離調節部とを

備えていることを特徴とする請求項 5 記載の簡易型定位脳手術装置。

【請求項 7】

請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の簡易型定位脳手術装置を使用した脳手術の前に、患者頭部への装置の装着位置を決定し、その位置に目印を付すために用いられるバンドであって、患者頭部に巻かれた状態で相互に対向する位置に配される複数の目印部材を有することを特徴とするバンド。

【請求項 8】

上記目印部材は、アルミニウムもしくはその合金、ステンレス鋼、真鍮、銅、ニクロム、または、動物の骨もしくは歯の加工物を含んでいることを特徴とする請求項 7 記載のバンド。

【請求項 9】

本体が網目状に形成されていることを特徴とする請求項 7 または 8 記載のバンド。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、高血圧性脳出血、脳腫瘍、脳膿瘍、水頭症、脳嚢胞などの脳疾患に対する手術に用いられる簡易型定位脳手術装置、および患者頭部への当該装置の装着部位の決定に使用されるバンドに関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、定位脳手術装置としては、いわゆる駒井式 CT 定位脳手術装置（以下、単に「駒井式装置」という）が知られている（例えば、非特許文献 1 参照）。

【0003】

また、特許文献 1 には、より簡易な構成の簡便型定位脳手術装置が提案されている。

【0004】

【非特許文献 1】

阿部弘、田中隆一、平川公義、菊池晴彦、坪川孝志、松本悟編集「脳神

経外科疾患の手術と適応II」朝倉書店出版1990年10月15日初版発行、23
7-245頁

【0005】

【特許文献1】

特開平11-137568号公報（公開日：1999年5月25日。特
に図1）

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

上記駒井式装置は、手術前のCT撮影の段階から装置を装着する必要があるため、衛生面などに難点があった。

【0007】

また、特開平11-137568号公報に開示の装置は、所望の方向からの穿刺針の刺入に弧状フレームなどを必要とし、その分、構成が複雑となり、その他安全面などに難点があった。

【0008】

本発明は、上記の状況に鑑みなされたものであり、その目的は、簡易な構成で安価な製作が可能であり、しかも、衛生的で操作性・安全性に優れた簡易型定位脳手術装置、および患者頭部への当該装置の装着部位の決定に使用されるバンドを提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】

本発明の簡易型定位脳手術装置は、上記の課題を解決するため、穿刺針の先端を脳内の所定部位に案内するための案内フレームと、患者頭部に装置を固定するための固定部材をそれぞれ有し、上記案内フレームの長手方向にそれぞれ変位可能な左右の固定フレームとを備え、上記案内フレームには、上記左右の固定部材を結ぶ線上の一点に向かって穿刺針の先端を案内する複数の案内凹部が設けられていることを特徴としている。

【0010】

上記の構成によれば、脳内の所定部位（病変部位）に穿刺針を案内する際に使

用する案内凹部を上記複数の案内凹部の中から選択できるため、穿刺針を最適な方向から脳内へ刺入できると共に、選択した案内凹部に沿ってまず小口径の穿刺針を刺入後、同案内凹部より大口径の穿刺針を刺入することも簡単に行え、より安全性の高い脳手術が可能になる。また、異なる案内凹部から複数の穿刺針を同時に刺入することも可能である。

【0011】

なお、ここで「穿刺針」とは、外筒と内筒とを有し、内筒を抜き中空にした状態でその先端より排液または吸引を行える構造のものをいい、プローベ等を含む意味である。

【0012】

本発明の簡易型定位脳手術装置が、さらに次のいずれかの構成を有することは好ましい。

【0013】

① 上記案内フレームに、目盛りが付されている構成。これによって、左右の固定フレームの位置決め、および選択した案内凹部の位置の特定などが容易になる。

【0014】

② 上記案内フレームが、上記案内凹部により穿刺針を案内する際に穿刺針のぶれを防止するためのぶれ防止部材を有している構成。これによって、穿刺針を脳内に刺入するときに穿刺針のぶれを確実に防止できるので、安全性の高い装置を実現できる。

【0015】

③ 上記②の構成において、上記ぶれ防止部材を、上記案内フレームの本体に対して押圧する押圧部材が設けられている構成。これによって、穿刺針のぶれをより確実に防止できる。

【0016】

④ 上記左右の固定フレームの少なくとも一方に、患者頭部への装置の固定を補助するための補助固定部材が設けられている構成。これによって、患者頭部への装置の固定を確実にできる。

【0017】

⑤ 上記④の構成において、上記補助固定部材は、患者頭部への装置の固定を補助するための補助固定部と、当該補助固定部と固定フレームとを固定部材を中心として角度自在に連結する連結部材と、当該補助固定部と当該固定部材との距離を調節する距離調節部とを備えている構成。これによって、補助固定部材による患者頭部への固定位置を調節範囲内で自由に選択できる。つまり、補助固定部材による固定可能範囲が広く、その分、より安全な固定位置を選択できる。

【0018】

本発明のバンドは、上記本発明の簡易型定位脳手術装置を使用した脳手術の前に、患者頭部への装置の装着位置を決定し、その位置に目印を付すために用いられるバンドであって、患者頭部に巻かれた状態で相互に対向する位置に配される複数の目印部材を有することを特徴としており、当該目印部材は、アルミニウムもしくはその合金、ステンレス鋼、真鍮、銅、ニクロム、または、動物の骨もしくは歯の加工物を含んでいることが好ましい。目印部材が上記いずれかの材料を含む構成になっていれば、CT等により撮影したときに各目印部材の位置がドット状に鮮明に現れ、患者頭部への装置の装着位置の決定作業を容易に行える。

【0019】

本発明のバンドは、本体が網目状に形成されていることが好ましく、これによって、バンドを巻いた患者頭部に対してバンドの上から目印を書き込むことができる。

【0020】

【発明の実施の形態】

本発明の実施の一形態について図1～図15に基づいて説明すれば、以下のとおりである。

【0021】

(1) 本実施形態の装置構成

図1は、本実施形態の簡易型定位脳手術装置（以下、「本装置」という）1の概略的構成を示す分解斜視図であり、図2は、本装置1を組み立てた状態の正面図および側面図である（互いに口径の異なる2本の穿刺針71・72も併せて同

図に示される)。本装置 1 は、大略的に、穿刺ガイド付フレーム（案内フレーム）2 と、右側固定フレーム 3 と、左側固定フレーム 4 と、補助固定具（補助固定部材）5 とを備えて構成される。

【0022】

穿刺ガイド付フレーム 2 には、穿刺針 71・72 の先端 71a・72a を脳内の病変部位（後述の使用方法的例では、血腫腔が病変部位に相当する）に導くための複数のガイド溝 21（案内凹部）と、左右の固定フレーム 3・4 の位置合わせ等に用いる目盛り 22 とが刻設されている。目盛り 22 は、中央を起点「0」としており、そこから左右 5mm 刻みにそれぞれ左右に 11cm まで目盛り 22 が付されている。

【0023】

ガイド溝 21 は、目盛り 22 の数だけ設けられており、このうち起点「0」に位置するガイド溝 210 は、穿刺ガイド付フレーム 2 の長手方向である矢符 A 方向とは垂直の B 方向（換言すれば、後述する左右の固定針 31・41 を結んだ線 L と垂直に交わる方向）に向かって刻設されている。このガイド溝 210 以外のガイド溝 21 の方向は、すべて、上記ガイド溝 210 の溝方向に沿って伸ばした線 X と左右の固定針 31・41 を結んだ線 L とが交わる交点 P に向かって刻設されている。つまり、穿刺ガイド付フレーム 2 上のすべてのガイド溝 21 は、その溝方向に沿って線を伸ばしていくと上記交点 P に集約されるよう、この交点 P を中心として放射状に形成されている。

【0024】

穿刺ガイド付フレーム 2 は、ガイド溝 21 および目盛り 22 が刻設されたその表面 2a 上に、穿刺針 71・72 の挿入時のぶれを防止するためのぶれ防止板 23（ぶれ防止部材）を有している。ぶれ防止板 23 は、このぶれ防止板 23 を通してガイド溝 21 および目盛り 22 が視認できるよう透明に形成されている。ぶれ防止板 23 は、左右のねじ穴 241 に螺合するねじ 242、コイルばね 243（押圧部材）、ワッシャ 244 によって穿刺ガイド付フレーム 2 の本体 25 に取り付けられている。このように、ぶれ防止板 23 は、本体 25 との間にワッシャ 244 の厚み分の間隙を有しつつ、左右のコイルばね 243 の付勢力によって穿

刺ガイド付フレーム 2 の本体 2 5 に押圧されている。したがって、互いに口径の異なる 2 本の穿刺針 7 1 ・ 7 2 のいずれを本体 2 5 とぶれ防止板 2 3 との間に挿入したときにも、それぞれの穿刺針 7 1 ・ 7 2 は挟持され、確実にぶれを防止できる。

【0025】

図 3 は、穿刺ガイド付フレーム 2 の本体 2 5 とぶれ防止板 2 3 との間に穿刺針 7 1 を挿入した状態を拡大して示す図である。同図に示すように、穿刺針 7 1 は、本体 2 5 とぶれ防止板 2 3 とに挟持され、確実にガイド溝 2 1 に沿って挿入される。したがって、挿入時の穿刺針 7 1 のぶれを防止し、穿刺針 7 1 の先端 7 1 a を確実に脳内の病変部位まで到達させることができる。尚、図 3 では、説明の便宜上、目盛り 2 2 は省略されている。

【0026】

再び図 1 および図 2 を参照して、穿刺ガイド付フレーム 2 の一端部 2 6 および他端部 2 7 はテーパ状に（つまり、表面 2 a から裏面 2 b に向かって広がるように）形成されており、穿刺ガイド付フレーム 2 の本体 2 5 はその断面がほぼ台形状となっている。この台形状に嵌合するように、左右の固定フレーム 3 ・ 4 には凹部 3 2 ・ 4 2 が形成されている。したがって、固定フレーム 3 ・ 4 の凹部 3 2 ・ 4 2 を穿刺ガイド付フレーム 2 の本体 2 5 に嵌合させ、摺動（スライド）させることによって、固定フレーム 3 ・ 4 は穿刺ガイド付フレーム 2 の長手方向（つまり、矢符 A 方向）に沿って自由に移動可能な構成になっている。

【0027】

左右の固定フレーム 3 ・ 4 を穿刺ガイド付フレーム 2 上のある位置に固定するときは、その位置で固定フレーム 3 ・ 4 の裏側 3 3 ・ 4 3 から固定ねじ 3 4 ・ 4 4 を締め付けることによって容易に固定される。つまり、固定ねじ 3 4 ・ 4 4 が固定フレーム 3 ・ 4 のねじ穴 3 5 ・ 4 5 を貫き、穿刺ガイド付フレーム 2 の裏側 2 b に圧接されることにより、固定フレーム 3 ・ 4 はその位置で容易に固定される。

【0028】

図 1 に示すように、左右の固定フレーム 3 ・ 4 の凹部 3 2 ・ 4 2 には、さらに

ほぼ矩形状の凹部 38・48（凹部であって、裏側 33・43まで貫通するものではない）が形成されており、これら矩形凹部 38・48にはすべり止め部材 39・49が嵌め込まれるようになっている。すべり止め部材 39・49は、ほぼ平板状に形成されているが、左右から中央に向かってわずかに傾斜しており、矩形凹部 38・48に嵌め込まれた状態で、すべり止め部材 39・49の中央部が凹部 32・42の表面からわずかに突出するように形成されている。これにより、穿刺ガイド付フレーム 2上に一旦固定された固定フレーム 3・4の容易な移動を防止し、たとえ固定ねじ 34・44が緩んだ場合であっても、固定フレーム 3・4の容易な位置ずれを防止するようになっている。

【0029】

左右の固定フレーム 3・4は、その端部に固定針（固定部材） 31・41を有している。固定針 31・41は、患者頭部に本装置 1を装着するためのものであり、後述する装置装着部位 Cr・C1にて患者の頭蓋骨に固定される（図 14 参照）。

【0030】

右側固定フレーム 3の固定針 31の反対側には雌ねじ 37が形成されており、この雌ねじ 37を介して右側固定フレーム 3に補助固定具 5を取り付けることができる。補助固定具 5は、3点固定によって患者頭部への装置 1の装着を補助するためのものである（図 15 参照）。補助固定具 5は、補助固定針（補助固定部） 51と、連結アーム（連結部材） 52と、位置固定用つまみ 53とを有している。補助固定針 51は、ねじ部 511とつまみ部 512とを有しており、ねじ部 511は、連結アーム 52のねじ穴 521に螺着されている。したがって、つまみ部 512を回すことにより、補助固定針 51の先端 51aを矢符 C 方向（矢符 A 方向と平行な方向）に移動可能な構成になっている。

【0031】

連結アーム 52の一端部には、連結アーム 52の長手方向に沿って横長の開口部 522が設けられている。この開口部 522に上記雌ねじ 37が遊挿された状態で、この雌ねじ 37に螺合する位置固定用つまみ 53を回し締め付けることによって、連結アーム 52は右側固定フレーム 3に固定される。よって、位置固定

用つまみ 53 を緩めた状態で、連結アーム 52 の右側固定フレーム 3 に対する角度 θ 、および固定針 31 と補助固定針 51 との距離 E を所望の状態に設定した後、位置固定用つまみ 53 を締め付けることで簡単に角度 θ および距離 E を調節できる。つまり、位置固定用つまみ 53 と開口部 522 とは、角度 θ および距離 E を調節する調節部の役割を有している。

【0032】

左右の固定フレーム 3・4 には、それぞれ頭皮表面移行線 36・46 が刻設されている。この頭皮表面移行線 36・46 は、装置装着部位 C_r・C_l の頭皮表面の位置に合わせて固定フレーム 3・4 の位置を設定するために用いるものであり、その具体的な使用方法については後述する。

【0033】

本装置 1 は、穿刺ガイド付フレーム 2 の本体 25、左右の固定フレーム 3・4、補助固定具 5 とともにステンレス鋼からなっている。ぶれ防止板 23 については、透明とするため、アクリル樹脂を材料に使用している。

【0034】

(2) 本実施形態のバンドの構成

次に、上記装置 1 を使用した脳手術を施す前に、患者頭部への装置 1 の装着位置を決定し、その位置をマーキングするために用いられるマーキングバンド 6 について説明する。このマーキングバンド 6 は、図 4 および図 5 に示すように、2 本のバンド 61・62 を組み合わせて構成されており、これら 2 本のバンド 61・62 の両端をそれぞれ布製テープ 63・64 でつなぎ合わせることで、患者頭部に輪状に巻かれる（図 6 (c) 参照）。布製テープ 63・64 は、いわゆるマジックテープ（登録商標）であり、両者は着脱自在に噛み合わせることができるようになっている。布製テープ 63・64 は、2 本のバンド 61・62 の本体 65 に縫い付けられており、このうち布製テープ 63 は、本体 65 に沿って横長に形成されており、患者頭部の大きさに合わせてマーキングバンド 6 の輪の長さを容易に調節できるようになっている。また、布製テープ 63 が縫い付けられた本体 65 の裏側には、強度付与とすべり防止のため、補強用の布地 66 が縫い付けられている。

【0035】

2本のバンド61・62には、それぞれ等間隔に6本のマークスティック（目印部材）67が設けられている。これらマークスティック67は、CT等を利用して患者頭部への装置1の装着位置を決定するために用いられるものであり、その具体的な使用方法については後述する。マーキングバンド6は、2本のバンド61・62に設けられた各6本のマークスティック67が相互に対向する位置に配されるように、患者頭部に巻き付けられる。各マークスティック67の長さは約5cmであり、柔軟性を有するアルミニウム合金を材料に用いた金属棒からなっている。このような材料を用いることにより、CT等により撮影したときに各マークスティック67の位置が鮮明なドットとして写真上に現れる（図8（a）（b）参照）。

【0036】

2本のバンド61・62は、患者頭部に巻き付けた状態でマーキングバンド6の上から患者頭部に目印を施せる（マークを書き込める）ように、その本体65が網目（メッシュ）状に形成されている。また、マーキングバンド6に一定の強度を付与し、マークスティック67の本体65への挿入を容易にするため、2本のバンド61・62の中央部分68には、網目状の材料が二重に形成されている。この網目状の材料は、強度を考慮し、天然繊維ではなく、合成繊維が使用されている。

【0037】

（3）本実施形態の装置およびバンドの使用方法

次に、上記装置1およびマーキングバンド6の使用方法の一例について、脳内血腫の吸引手術における、術前のマーキング時と手術時とに分けて説明する。

【0038】

A. 術前のマーキング時

〔手順A-1〕 予め診断のため施行した（または術前評価のため施行した）脳CTから脳内血腫の最大径がどのスライスかがわかっている。このスライスがOM line（眼球と外耳道とを結ぶ線）から何cm上方か（または下方か）を読み取っておく。これをXcmとする（図6（a）（b）参照）。

【0 0 3 9】

〔手順A-2〕 患者の頭部（予め全剃毛必要）にOM lineを想定しマークする。さらに、このOM lineに平行にX cm上方（または下方）にもマーク（ラインXと称する）を書き入れる（図6（a）（b）参照）。このラインXは、必ずしも正確に頭部に書き入れなくてもよい。マーキングバンド6のマークスティック67は、上下合計5 cmをカバーするからである。

【0 0 4 0】

〔手順A-3〕 マーキングバンド6は、2本のバンド61・62に分かれた状態で、また、マークスティック67が取り付けられていない状態で保管されている。そこで、まず2本のバンド61・62にマークスティック67を取り付け、その後、図6（c）に示すように、ラインXを中心に患者頭部にマーキングバンド6を巻き付ける。

【0 0 4 1】

〔手順A-4〕 患者をCT室に移動し、患者頭部をCTガントリー内に固定する。このとき、後の手順A-7にて患者頭部にビームを照射できるよう、マーキングバンド6がCTガントリー備え付けのバンドによって隠れないように注意する。

【0 0 4 2】

〔手順A-5〕 CT撮影を施行する。

【0 0 4 3】

〔手順A-6〕 撮影の結果、CTモニター上で血腫が最大に映っているスライス（これをターゲットスライスといい、以下「Tスライス」と称する）に注目する。

【0 0 4 4】

〔手順A-7〕 上記Tスライス（例えば10スライス目）に一致したビームを、放射線技師に依頼する等してCTガントリーから患者頭部に照射し、ビームが当たっているライン（ラインTと称する）をマーキングバンド6上からマジックペン等で頭部に写し取る。前述のように、マーキングバンド6は網目状（メッシュ）になっているので、マジックペン等のインクが頭部に容易に浸透する（図

7 (a) (b) 参照)。

【0045】

〔手順A-8〕 モニター上のTスライスには、脳断面の両側に図8 (a) に示すような目印となる6つの点(プロットと称する) 8がそれぞれ付されている。これらのプロット8は、マークスティック67の断面が写ったものであり、各プロット8の位置は、正確にマークスティック67の位置を反映している。そこで、左右の任意のプロット8を結ぶ直線が血腫Hの中心を通る組み合わせのうち、装置1を装着した際、最も安定しそのプロット8の直下に障害となる構造物がない組み合わせを選択する。これにより、選択されたプロット8を例えば右側がa番目、左側がb番目とし、各々R a、L bと称する(図8 (b) 参照)。

【0046】

〔手順A-9〕 選択されたプロット8に対応するマークスティック67が左右前から何番目かを、例えば(R, L) = (a, b)のように記録する。この後すぐに選択されたプロット8に対応するマークスティック67の位置を患者頭部にマジックペン等で写し取っておく。手順A-7で写し取ったTスライスのラインとこのマークスティック67との交点(C r, C l)が装置1の装着部位となる(図9 (a) (b) 参照)。

【0047】

〔手順A-10〕 患者へのマーキングが済むと、後はゆっくりCTモニター上で計測を行う。計測は、R a—L b間にラインを入れ、血腫中心(H cと称する)との距離(右出血の場合はR a—H c間、左出血の場合はL b—H c間)をモニター上で計測し記録する(図10 (a) (b) 参照)。各距離は、モニター上でコンピュータ計算により求める。

【0048】

このとき、R a—L b間、R a—H c間、L b—H c間距離をそれぞれ求めておくと、装置1を装着するときに固定フレーム3・4を締めすぎたり緩めすぎたりせずに、求めた距離に応じて調節が可能である。これでマーキングの一連の作業は終了する。

【0049】

なお、上記マーキングバンド6はトルエン等で洗浄することにより再利用可能である。

【0050】

B. 手術時

〔手順B-1〕 装置1の本体一式および専用穿刺針71・72は予めガス滅菌またはオートクレーブなどで滅菌を施しておく。この時点では、装置1はまだ組み立てられていない。

【0051】

〔手順B-2〕 手術台上で患者の手術体位をとり、頭部を固定後、装置装着部位(Cr, Cl)と穿頭部位とを含む領域である術野(斜線内側の領域)Jをイソジン消毒する(図11(a)(b)参照)。そして、ドレーピング後、この術野Jが見えるように覆布を行う。

【0052】

〔手順B-3〕 穿頭部位の皮膚切開、穿頭、硬膜切開を行う。

【0053】

〔手順B-4〕 ここで、清潔下で装置1を組み立てる。組み立てられた状態の装置1が図2に示される。

【0054】

〔手順B-5〕 次に、Ra-Hc間(またはLb-Hc間)距離に合わせて、目盛り22上の「0」点から固定フレーム3(または4)上の頭皮表面移行線36(または46)までの距離を設定する。このとき、固定フレーム3(または4)をスライドさせて位置を定め、その位置での固定は固定ねじ34(または44)で行う。また、距離を設定する固定フレーム3(または4)は、手術側と一致させる。

【0055】

図12には、左出血の場合に、左側固定フレーム4を矢符K方向にスライドさせ、Lb-Hc間の距離(この例では8.5cm)に合わせて、目盛り22上の「0」点から頭皮表面移行線46までの距離を設定する例が示される。

【0056】

上記のように左側固定フレーム 4 を一定位置で固定した場合、その位置は手術終了時まで固定したままで、患者頭部に装置 1 を装着する際は、次に記すように反対側の右側固定フレーム 3 をスライドさせて行う。

【0057】

〔手順 B-6〕 反対側の右側固定フレーム 3 を矢符 M 方向にスライドさせて患者頭部に印してある C r 点、C l 点に固定針 31・41 をあてがい、骨に十分固定されるまで硬く締め付けた後、右側固定フレーム 3 を固定ねじ 34 によりその位置で固定する（図 13 参照）。

【0058】

〔手順 B-7〕 次に、穿刺ガイド付フレーム 2 上のどのガイド溝 21 を使って穿刺するかを決定するために、穿頭部位まで装置 1 全体を C r 点、C l 点を軸に回転させて穿刺針 71 を任意のガイド溝 21 に挿入しながら穿頭部位に最適のガイド溝 21 の位置を調べる（図 14 参照）。この時点では、まだ穿刺は行わない。

【0059】

〔手順 B-8〕 穿頭部位に最適のガイド溝 21 の位置を目盛り 22 上の「0」点から 5mm 単位で読み取り、これを S x とする。

【0060】

〔手順 B-9〕 下記の穿刺距離早見表から S x に対応した穿刺深度 D を読み取る。

【0061】

【表 1】

0mm・・・130mm	35mm・・・135mm	70mm・・・148mm
5mm・・・130mm	40mm・・・136mm	75mm・・・150mm
10mm・・・130mm	45mm・・・138mm	80mm・・・153mm
15mm・・・131mm	50mm・・・139mm	85mm・・・155mm
20mm・・・132mm	55mm・・・141mm	90mm・・・158mm
25mm・・・132mm	60mm・・・143mm	95mm・・・161mm
30mm・・・133mm	65mm・・・145mm	100mm・・・164mm

【0062】

表中、各欄の左側が目盛り 22 上の「0」点からの距離 S x であり、右側が各

S_x に対応する穿刺深度Dである。 $S_x = 0\text{ mm}$ のときの穿刺深度Dは、ほぼ穿刺ガイド付フレーム2の前面上縁から固定針31・41までの距離Fに相当する。

【0063】

〔手順B-10〕 穿刺深度Dの値を大小2本の専用穿刺針71・72に絹糸73などでマーキングしておく（図15参照）。穿刺針71・72には1cm刻みに目盛りが施してあるので、この作業は容易に行うことができる。

【0064】

〔手順B-11〕 装置1を穿頭部位近くに回転させ、小口径の専用穿刺針71を手順B-8にて決定したガイド溝21に沿って試験挿入する。この時点では、まだ脳には穿刺しない。そして、図15に示すように、穿刺するのに最適な位置で装置1を補助固定針51で頭部にしっかり固定する（3点固定）。

【0065】

〔手順B-12〕 小口径の専用穿刺針71を手順B-8にて決定したガイド溝21に沿って、穿刺針71に予めマークしておいた深度まで（穿刺針71の絹糸73が穿刺ガイド付フレーム2の前面上縁に達するまで）実際に挿入した後、穿刺針71の内筒を抜去する。

【0066】

〔手順B-13〕 注射器を穿刺針71に取り付け、少量の血腫を吸引して穿刺針71の先端が血腫腔の中にあることを確認できたら、穿刺針71の外筒を抜去する。これにて血腫腔に達するトラクトが形成される。

【0067】

〔手順B-14〕 次に、大口径の専用穿刺針72を同ガイド溝21に沿って穿刺針72に予めマークしておいた深度まで実際に挿入した後、穿刺針72の内筒を抜去する。それから約10ccの注射器（大きさは特に限定されないが、大きすぎると急激に血腫を吸引してしまい、再出血の危険がある）を穿刺針72に取り付け、ゆっくりと予定された血腫量だけ吸引する。

【0068】

〔手順B-15〕 吸引が終了したら、穿刺針72の外筒を抜去する。装置1

を頭部から取り外し、穿頭部位の閉創を行い、手術は終了する。

【0069】

(4) 本実施形態の変更態様

以上、本実施形態の装置 1 およびマーキングバンド 6 の構成並びにその使用方法について説明したが、上記使用方法是あくまで一例であって、使用方法がこれに限定されるものではない。例えば、本装置 1 の用途は、血腫・出血の吸引に限らず、脳脊髄液の吸引、抗生物質の注入、ウロキナーゼによる血腫溶解、生理食塩水による洗浄、など他の用途に使用するものであってもよい。

【0070】

また、上記使用方法是、穿刺針 71・72 を脳内の病変部位に案内するものであったが、本装置 1 は、このような穿刺針 71・72 以外の器具、例えば、脳手術において脳内の病変部位に到達させることが必要な（シリコン）チューブ等を脳内に案内する場合に使用するものであってもよい。

【0071】

本発明の装置およびバンドの構成についても上記構成に限定されるものではなく、以下に述べるように、本発明の範囲内で種々の変更が可能である。

【0072】

〔4-A〕装置の変更態様

上記装置 1 においては、案内凹部として穿刺ガイド付フレーム 2 上にガイド溝 21 が刻設される構成であったが、各ガイド溝 21 の数・深さ・幅・長さ・断面形状等については、穿刺針 71・72 を溝に沿って案内できるものであれば特に限定されるものではない。例えば、穿刺ガイド付フレーム 2 上に設けるガイド溝 21 の数は、上記実施形態の構成より少ない数であってもよい。また、上記実施形態においては、穿刺針 71・72 の外筒の口径（直径）がそれぞれ 2 mm と 3 mm のものを使用したが、この場合、各ガイド溝 21 の深さは、約 0.6 mm ～ 1.4 mm 程度とすることが好ましく、各ガイド溝 21 の幅は、約 1.5 mm 以上 3 mm 以下とすることが好ましい。このように、各ガイド溝 21 の好ましい深さ及び幅は、使用する穿刺針 71・72 の口径などによっても異なり、特に限定されるものではない。

【0073】

各ガイド溝 21 の長さについても、特に限定されるものではないが、穿刺針 71・72 を確実に案内するため、及び扱いやすさ等を考慮して、中央のガイド溝 210 の長さは、約 3 cm ～ 6 cm 程度に設定することが好ましい。

【0074】

上記実施形態においては、作製の容易性などから各ガイド溝 21 の断面形状を逆三角形としたが、特にこれに限定されるものではない。ただし、各ガイド溝 21 の断面を円弧状とすると、穿刺針 71・72 が溝深く入ってしまい、穿刺針 71・72 に対する押圧が弱くなるため、ガイド溝 21 の断面は多角形状であることが好ましい。

【0075】

また、穿刺ガイド付フレーム 2 上にガイド溝 21 を刻設する代わりに、穿刺ガイド付フレーム 2 上に複数の壁面を突設させることにより、本発明の案内凹部を設ける構成としてもよい。つまり、上記ガイド溝 21 の代わりに複数の壁面を突設させ、互いに隣接する壁面と壁面との間を本発明の案内凹部として、この凹部に沿って穿刺針 71・72 を挿入する構成としてもよい。

【0076】

目盛り 22 は、穿刺ガイド付フレーム 2 の本体 25 に刻設される構成であったが、印字などによってぶれ防止板 23 上に目盛り 22 を表示するような構成であってもよい。また、ガイド溝 21 をぶれ防止板 23 上（穿刺ガイド付フレーム 2 の本体 25 と面する側）に刻設するような構成であってもよい。

【0077】

ぶれ防止板 23 は、押圧部材としてのコイルばね 243 によって穿刺ガイド付フレーム 2 の本体 25 に押圧される構成であったが、押圧部材はコイルばね 243 に限られず、ゴム、板バネなどの他の弾性部材であってもよい。

【0078】

上記装置 1 においては、固定フレーム 3・4 の凹部 32・42 を穿刺ガイド付フレーム 2 の本体 25 に嵌合させ、摺動（スライド）させる構成であったが、他の構成（例えば、歯車とラックとの噛み合せなど）によって、固定フレーム 3・

4 をスライドさせることとしてもよい。また、固定フレーム 3・4 は、穿刺ガイド付フレーム 2 の長手方向に変位可能であり、穿刺ガイド付フレーム 2 上の所望の位置で固定可能なものであれば、特にスライドさせる構成でなくともよい。

【0079】

補助固定具 5 は、右側固定フレーム 3 に取り付けられた構成であったが、左側固定フレーム 4 に取り付けられる構成であってもよいし、左右両方に設けてもよい。

【0080】

患者頭部に装置 1 を固定する固定部材として固定針 31・41 を備えた構成であったが、接着剤や吸盤等を用いて固定フレーム 3・4 の端部を患者頭部に固定する構成としてもよい。この場合、固定フレーム 3・4 の端部と接着剤等により患者頭部に固定された部分とを軸により連結する構成とすれば、当該軸を中心に装置 1 全体を穿頭部位まで回転させることが可能である。

【0081】

本装置 1 の材料も特に限定されるものではなく、ステンレス鋼以外の金属またはプラスチック等を材料に用いてもよく、滅菌処理に適した材料が好ましい。ぶれ防止板 23 についても、アクリル樹脂以外の材料を使用してもよい。

【0082】

〔4-B〕 バンドの変態様

前記マーキングバンド 6 は、2 本のバンド 61・62 にそれぞれマークスティック 67 を 6 本ずつ、合計 12 本のマークスティック 67 を有する構成であったが、マークスティック 67 の本数はこれに限定されるものではない。なお、マークスティック 67 の本数が少ないと、前記手順 A-8 にて左右のプロット 8 を選択する際に適当なプロット 8 が選択できず CT 撮り直しの必要が生ずるおそれがある。一方、マークスティック 67 の本数が多いと、前記手順 A-9 にて選択されたプロット 8 に対応するマークスティック 67 の位置に印を付ける際に間違い可能性が高くなるため、マークスティック 67 の本数は、左右にそれぞれ 3～8 本程度とすることが好ましく、4～7 本程度とすることがより好ましい。

【0083】

目印部材であるマークスティック 67 は、アルミニウム合金からなり、このアルミニウム合金におけるアルミニウム含有比は 99.77% であり、他にチタン、鉄、シリコンを構成成分に含むものであるが、アルミニウム合金を使用した場合のアルミニウム含有比は特に限定されるものではない。もともと、頭部表面に沿わせて配置できる程度の柔軟性をマークスティック 67 に持たせるためには、アルミニウム含有比が高いもの（例えば、70% 以上）が好ましい。

【0084】

マークスティック 67 を構成する金属棒（金属線であってもよい）としては、アルミニウム合金以外に、アルミニウム、ステンレス鋼、真鍮、銅、ニクロムなど、X線透過性が低く、CT等で撮影したときにアーチファクトの少ない金属であれば、いずれの金属またはその合金を使用してもよい。また、X線透過性が低く、CT等で撮影したときにアーチファクトの少ない材料であれば、金属以外の材料を使用してもよく、例えば動物の骨もしくは歯の加工物（象牙、人骨、魚骨など）等の使用が考えられる。

【0085】

また、マークスティック 67 は、上記以外の材料を含むものであってもよく、例えば、上記いずれかの金属からなる金属棒（または金属線）を絶縁材で被覆した構成としてもよい。

【0086】

マークスティック 67 の長さは約 5 cm であり、マークスティック 67 の間隔は約 2 cm であったが、特にこれに限定されるものではない。マークスティック 67 は細棒状に形成されているが、細すぎるとバンド本体 65 への挿入が困難となる。一方、金属棒を太く形成するとアーチファクトが出やすくなるため、マークスティック 67 の断面口径は約 1 mm～2 mm 程度とすることが好ましい。つまり、マークスティック 67 の材料と太さは、患者頭部に押し付けるだけで形状が頭部表面にはほぼ密着するような弾力を備え、かつ柔らかすぎない素材であること、さらに、X線透過性が低く CT 撮影時アーチファクトを生じにくい材料と太さであることが好ましい。

【0087】

マーキングバンド6を構成する2本のバンド61・62は、布製テープ63・64によってつなぎ合わせる構成であったが、これに限らず、紙テープなど他の手段を用いて2本のバンド61・62をつなぎ合わせる構成としてもよい。

【0088】

2本のバンド61・62の材料については特に限定されるものではないが、長手方向に伸縮性を有するとマークスティック67の位置がずれて正確なマーキングができなくなるおそれがあるため、長手方向の伸縮性が低い材料が好ましい。また、患者頭部にフィットして巻きつけることができるよう柔軟性を有する材料が好ましい。

【0089】

(5) 本実施形態の利点

本実施形態の装置1の従来技術に対する利点について、以下、いわゆる駒井式装置に対する利点と特開平11-137568号公報に開示の装置に対する利点とに分けて説明する。

【0090】

〔5-A〕駒井式装置に対する利点

① 駒井式装置の場合、CT撮影の段階から装置を装着する必要があるが、本装置1の場合は、CT撮影時には装置1装着の必要はなく、CT撮影後の手術室において装置1を装着すればよい。このため、滅菌下においてのみ本装置1を取り扱うことになるため、衛生的であり、感染の可能性が極めて少ない。

【0091】

② また、手術室において麻酔下で本装置1を装着することになるため、患者に対する苦痛が少ないものになっている。

【0092】

③ 簡易な構成であるため、装置1の組み立てが容易であり、その分、手術時間を短縮でき、手術侵襲が少ないものになっている。また、手術中、呼吸不全など患者にトラブルが発生した際、装置1の脱着が容易であるため対処が早い。

【0093】

〔5-B〕特開平11-137568号公報に開示の装置に対する利点

① 穿刺ガイド付フレーム 2 上のガイド溝 21 によって、穿刺針 71・72 の先端 71a・72a を脳内の病変部位に導く構成になっているため、穿刺操作に弧状フレームの如き他の部材が不要である。その分、操作が容易であり、操作性に優れたものになっている。また、弧状フレームの如き曲線部材が不要になるため、消毒が容易になり衛生的であるし、より簡素化され安価なコストで製作できる。

【0094】

② 互いに口径の異なる穿刺針 71・72 のいずれを脳内に刺入する場合にも、穿刺針 71・72 は、穿刺ガイド付フレーム 2 の本体とぶれ防止板 23 とによって挟持され、確実にぶれを防止できる。したがって、組織の破壊を最小限にとどめ、再出血を防止する安全性の高い装置構成になっている。また、このように口径の異なる複数の穿刺針 71・72 を案内できる構成になっているため、まず細い穿刺針 71 で血腫腔に到達しトラクト（道筋）を設け、このトラクト内に同装置 1 を用いて血腫吸引用穿刺針 72 を刺入するといった使用が可能になる。このような手術は、再出血が生じにくく、周辺脳組織にも優しいので、この点からも安全性に配慮した装置構成になっている。

【0095】

③ 補助固定具 5 は、簡易な構成でありながら、簡単に角度 θ および距離 E を調節でき、補助固定針 51 による患者頭部への固定位置を調節範囲内で自由に選択できるようになっている。つまり、補助固定針 51 による固定可能範囲が広く、その分、より安全な固定位置を選択できる。

【0096】

④ 主要な部材はほぼ直線状に形成されており その分、安価に製作でき、滅菌等を実行し衛生的である。

【0097】

【発明の効果】

以上のように、本発明によれば、簡易な構成で安価な製作が可能であり、しかも、衛生的で操作性・安全性に優れた簡易型定位脳手術装置、および患者頭部への当該装置の装着部位の決定に使用されるバンドが提供される。

【図面の簡単な説明】**【図 1】**

本発明の実施の一形態に係る簡易型定位脳手術装置の概略的構成を示す分解斜視図である。

【図 2】

上記簡易型定位脳手術装置を組み立てた状態の正面図および側面図である。

【図 3】

上記簡易型定位脳手術装置における、穿刺ガイド付フレームの本体とぶれ防止板との間に穿刺針を挿入した状態を拡大して示す図である。

【図 4】

(a) ~ (d) は、本発明の実施の一形態に係るマーキングバンドを構成する 2 本のバンドを正面および背面から見た図である。

【図 5】

上記 2 本のバンドをつなぎ合わせて得られたマーキングバンドの構成を示す図である。

【図 6】

(a) ~ (c) は、上記マーキングバンドを用いて、術前に患者頭部にマーキングを施す作業の一工程を説明する図である。

【図 7】

(a) ・ (b) は、上記マーキングバンドを用いて、術前に患者頭部にマーキングを施す作業の一工程を説明する図である。

【図 8】

(a) ・ (b) は、CT 像を概略的に描いた図であり、装置装着部位を決定する工程を説明する図である。

【図 9】

(a) ・ (b) は、上記マーキングバンドを用いて、術前に患者頭部にマーキングを施す作業の一工程を説明する図である。

【図 10】

(a) ・ (b) は、CT 像を概略的に描いた図であり、左右の装置装着部位と

病変部中心点との距離を測定する工程を説明する図である。

【図 1 1】

(a) ・ (b) は、術野を示す図である。

【図 1 2】

上記簡易型定位脳手術装置の左側固定フレームの位置を設定する工程を説明する図である。

【図 1 3】

上記簡易型定位脳手術装置を患者頭部に装着する工程を説明する図である。

【図 1 4】

穿刺針を穿頭部位から脳内に刺入する前に最適なガイド溝を選択する工程を説明する図である。

【図 1 5】

補助固定具によって、上記簡易型定位脳手術装置を穿刺するのに最適な位置で固定した状態を示す図である。

【符号の説明】

- 1 簡易型定位脳手術装置
- 2 穿刺ガイド付フレーム (案内フレーム)
- 3 右側固定フレーム (固定フレーム)
- 4 左側固定フレーム (固定フレーム)
- 5 補助固定具 (補助固定部材)
- 6 マーキングバンド (バンド)
- 2 1 ガイド溝 (案内凹部)
- 2 2 目盛り
- 2 3 ぶれ防止板 (ぶれ防止部材)
- 2 4 3 コイルばね (押圧部材)
- 3 1 ・ 4 1 固定針 (固定部材)
- 5 1 補助固定針 (補助固定部)
- 5 2 連結アーム (連結部材)
- 5 2 2 開口部 (距離調節部)

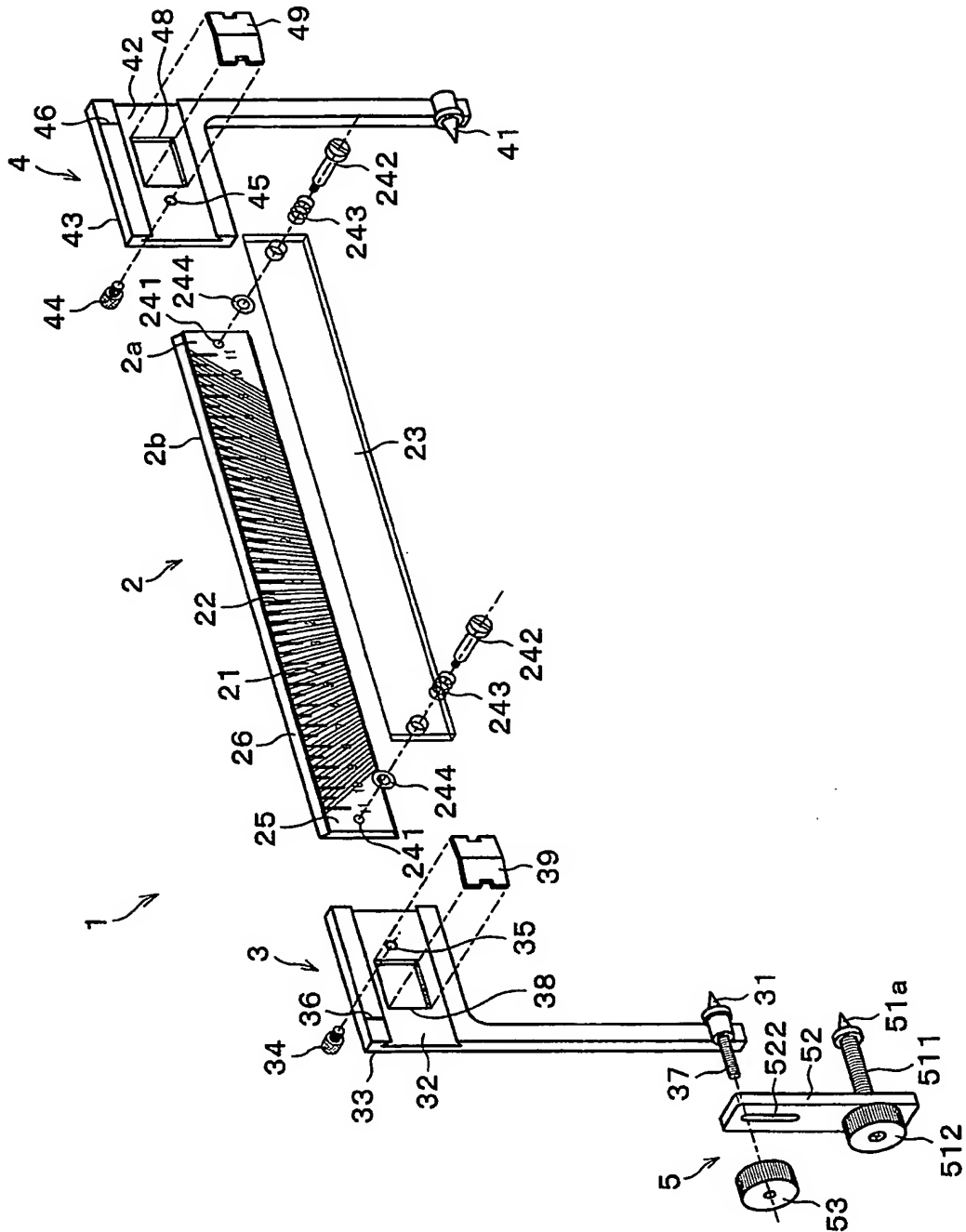
5 3 位置固定用つまみ（距離調節部）

6 7 マークスティック（目印部材）

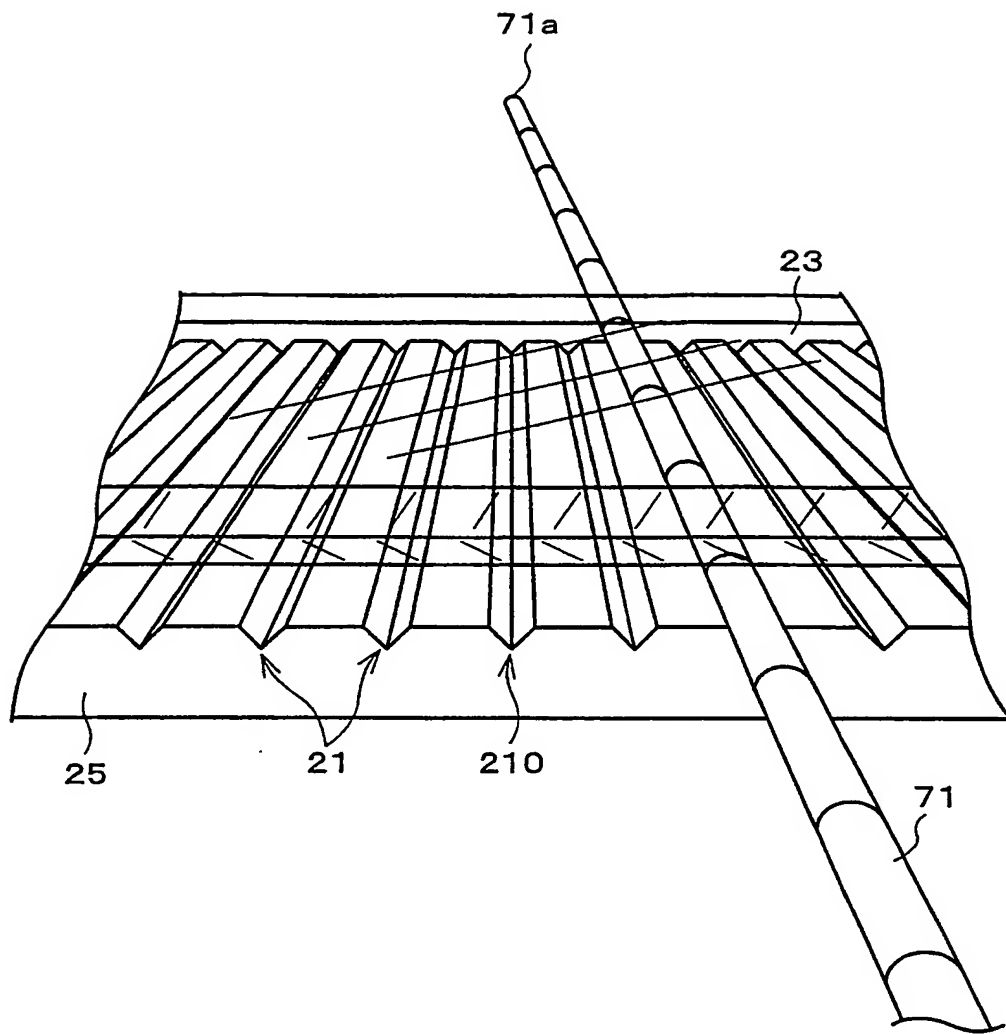
7 1 ・ 7 2 穿刺針

【書類名】 図面

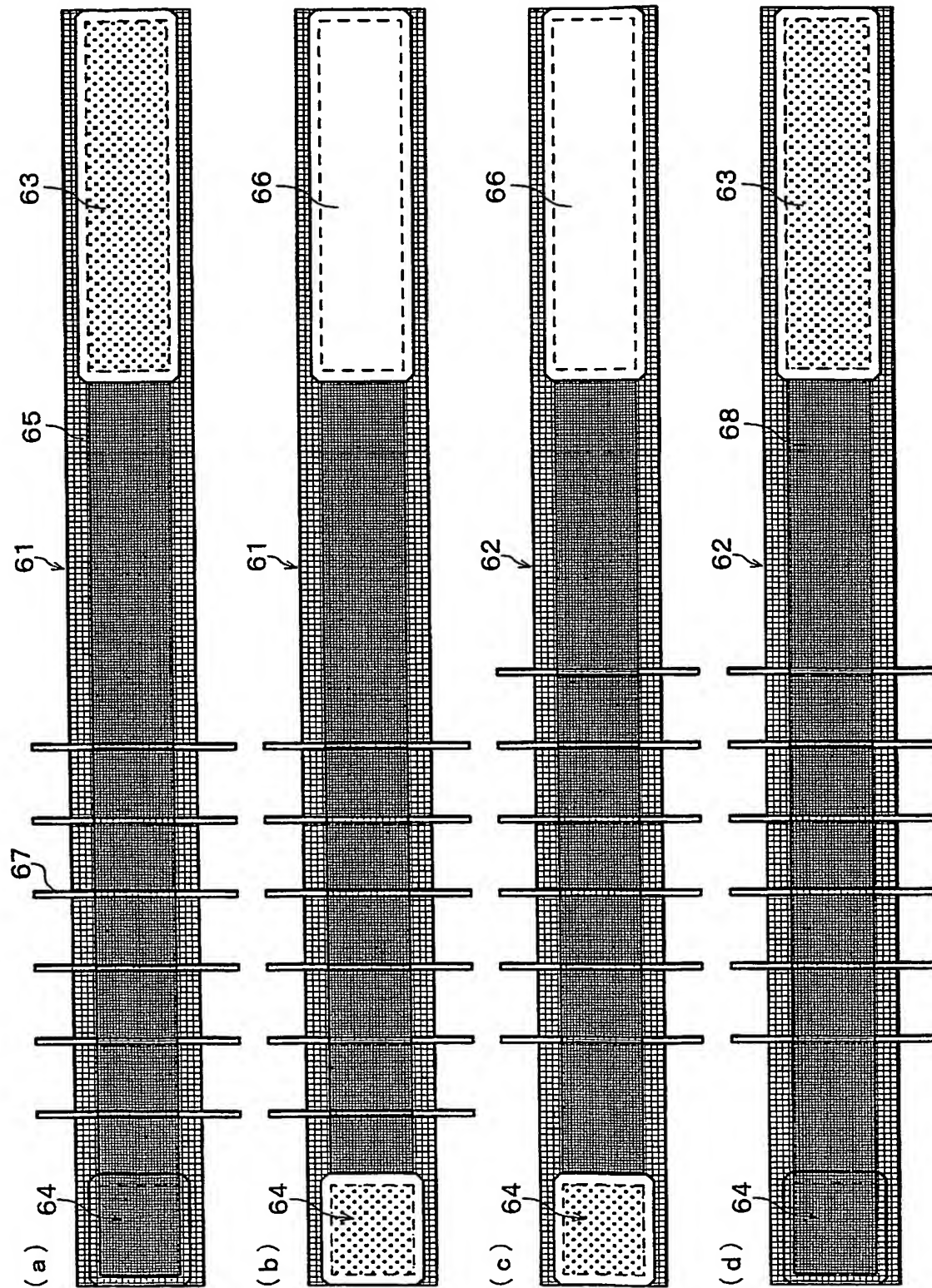
【図 1】



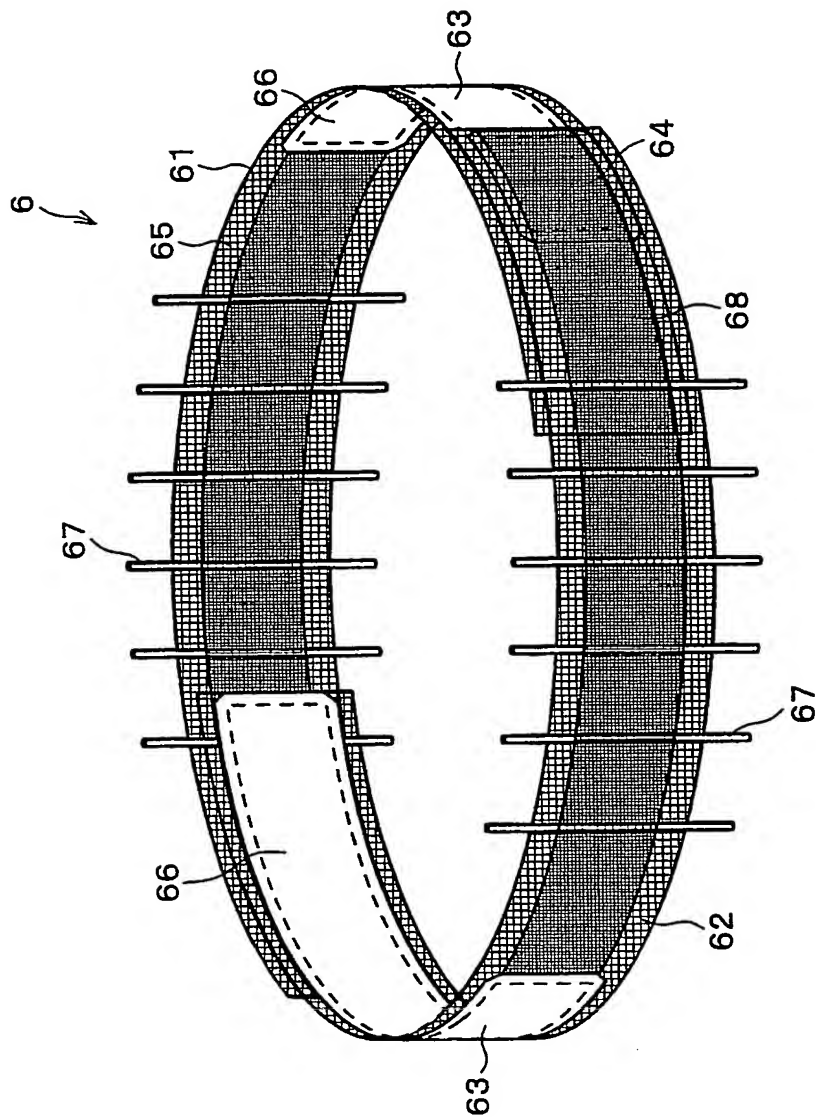
【図 3】



【図 4】

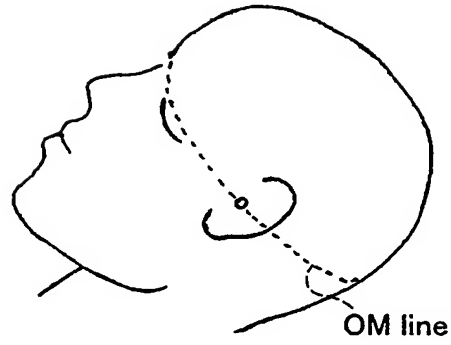


【図 5】

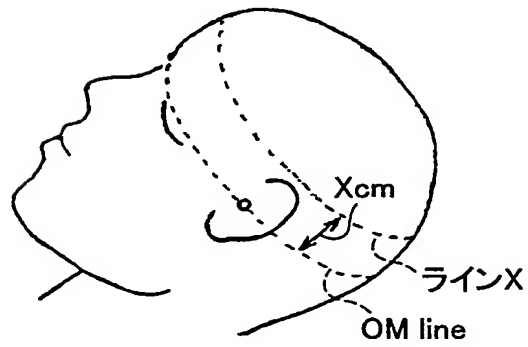


【図 6】

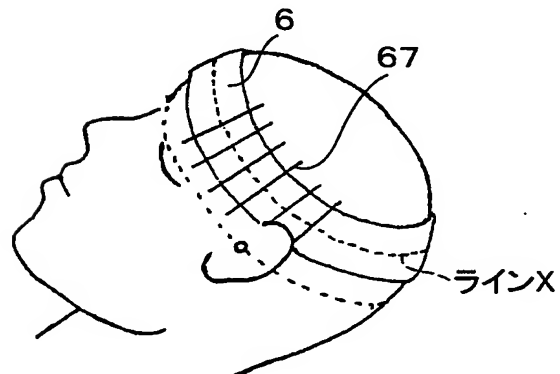
(a)



(b)

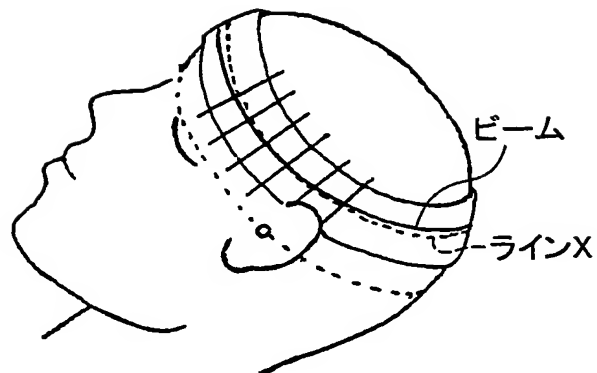


(c)

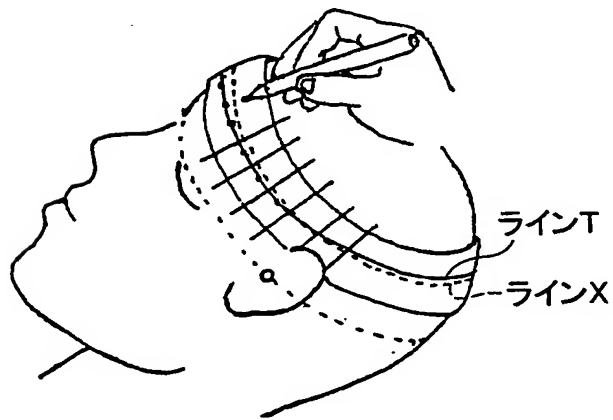


【図 7】

(a)

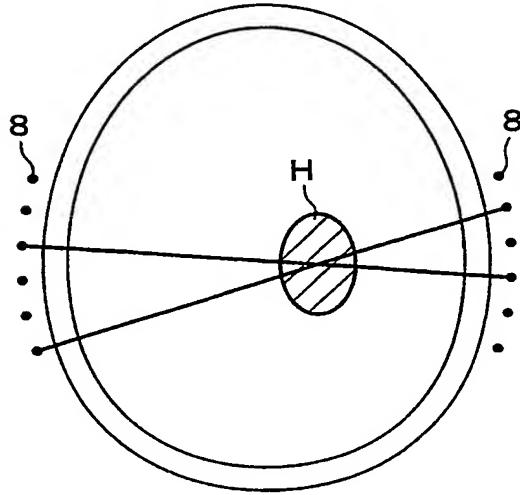


(b)

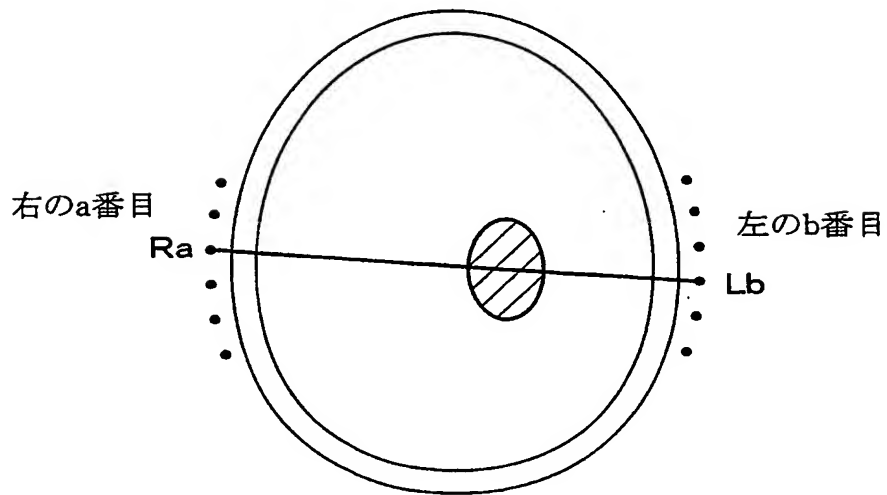


【図 8】

(a)

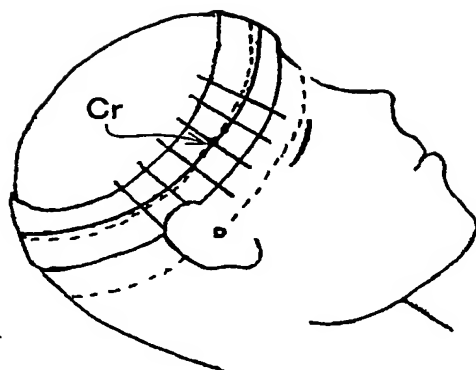


(b)

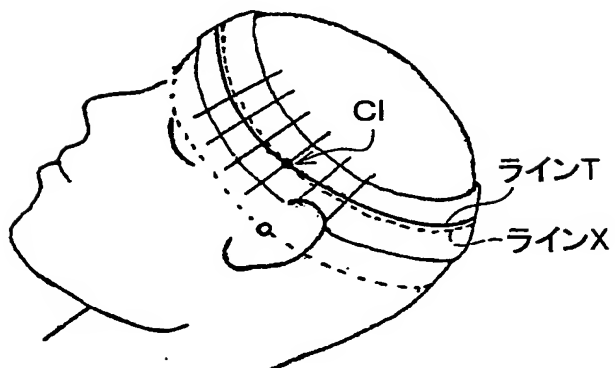


【図 9】

(a)

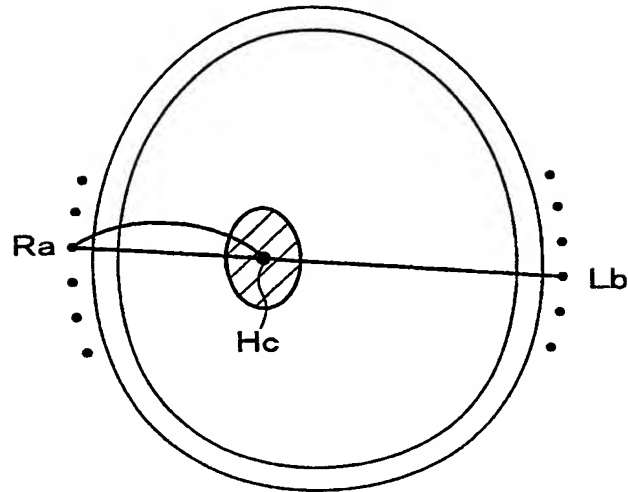


(b)



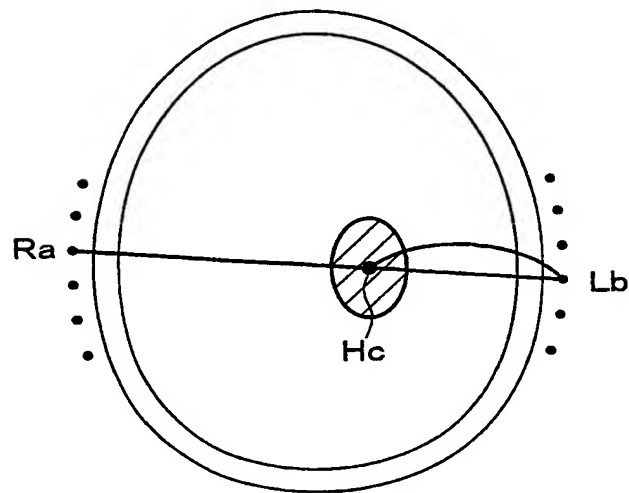
【図 10】

(a)



右出血の場合

(b)



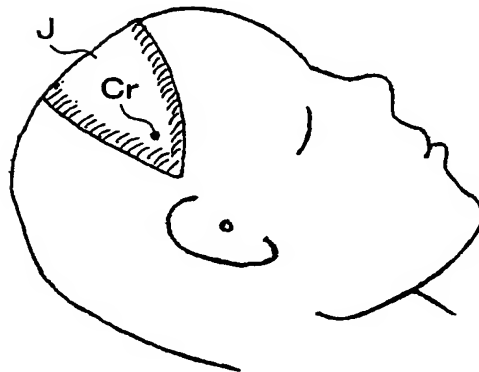
左出血の場合

【図 11】

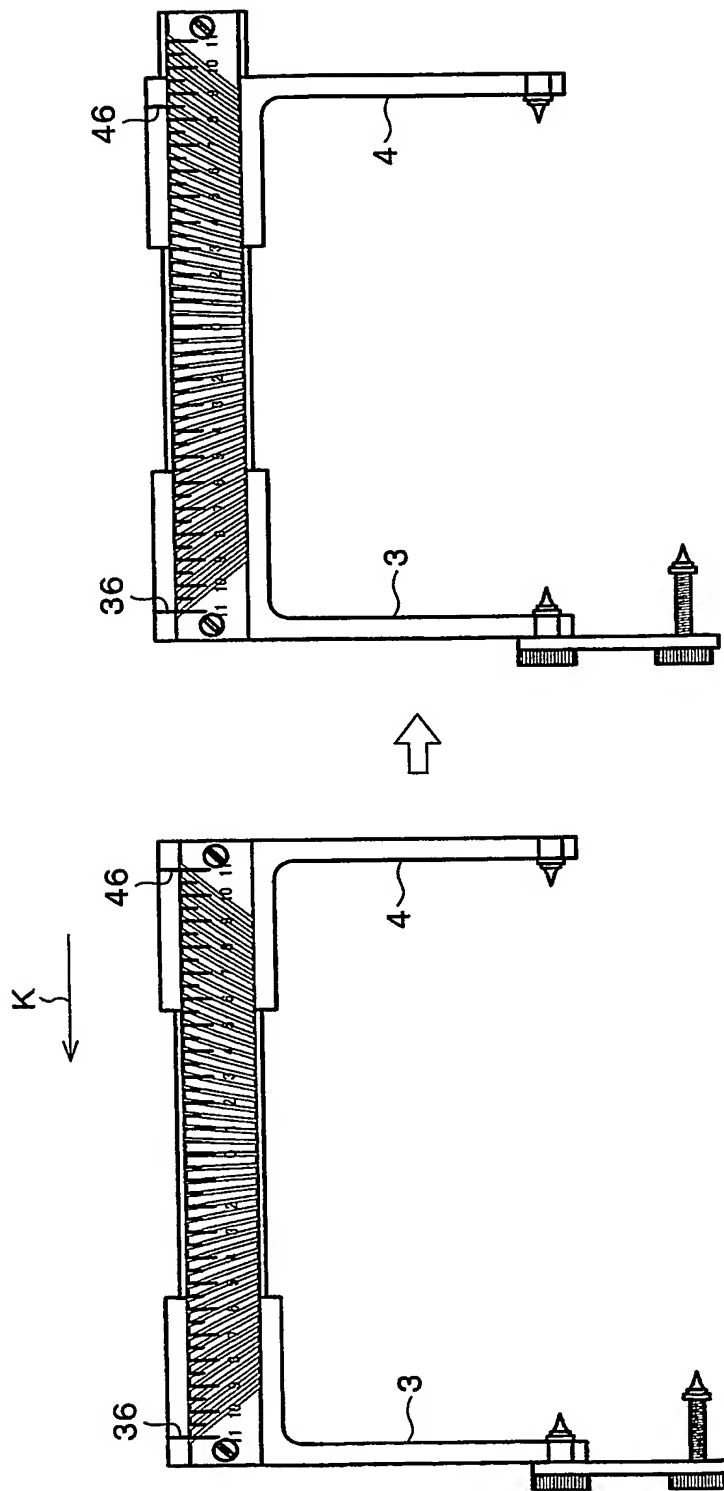
(a)



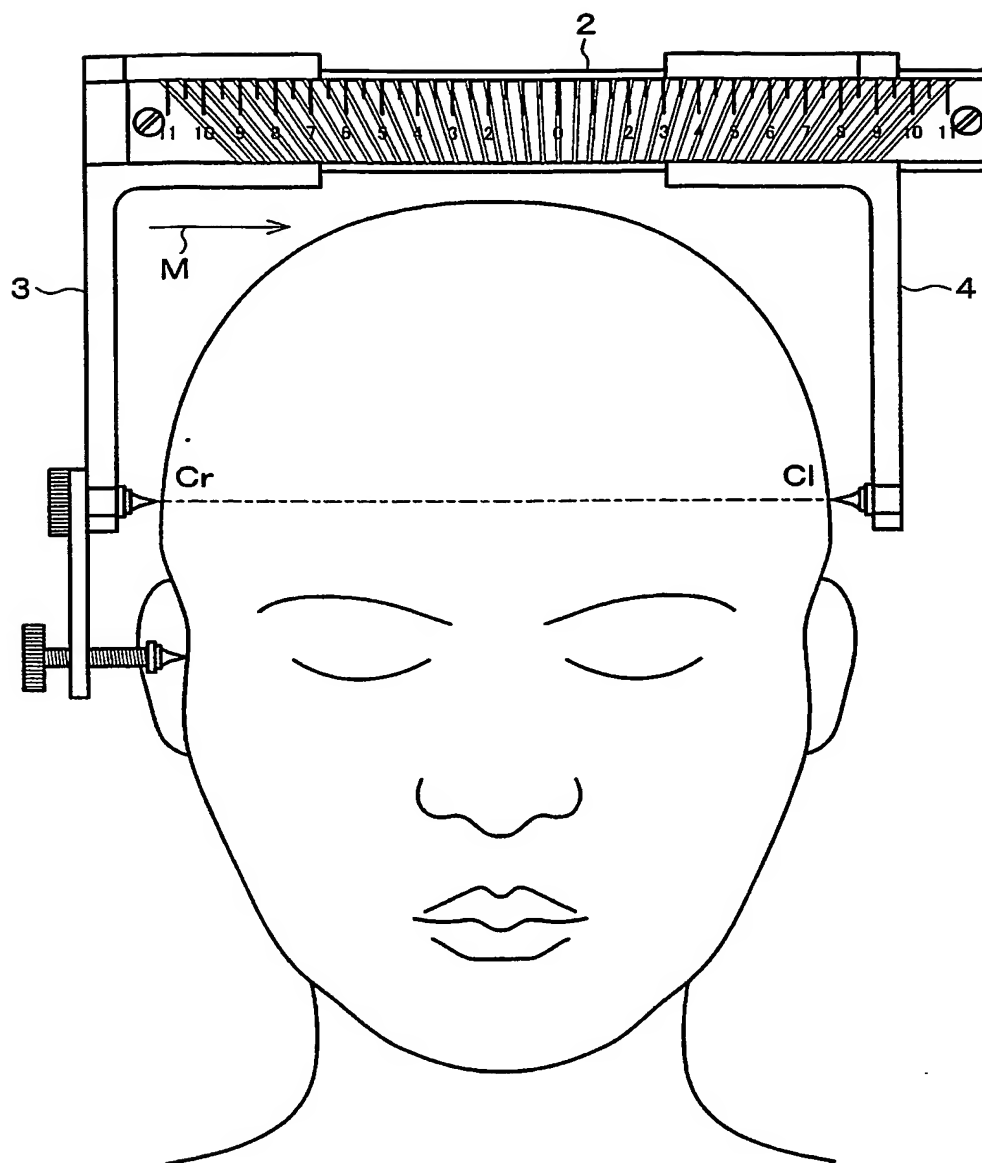
(b)



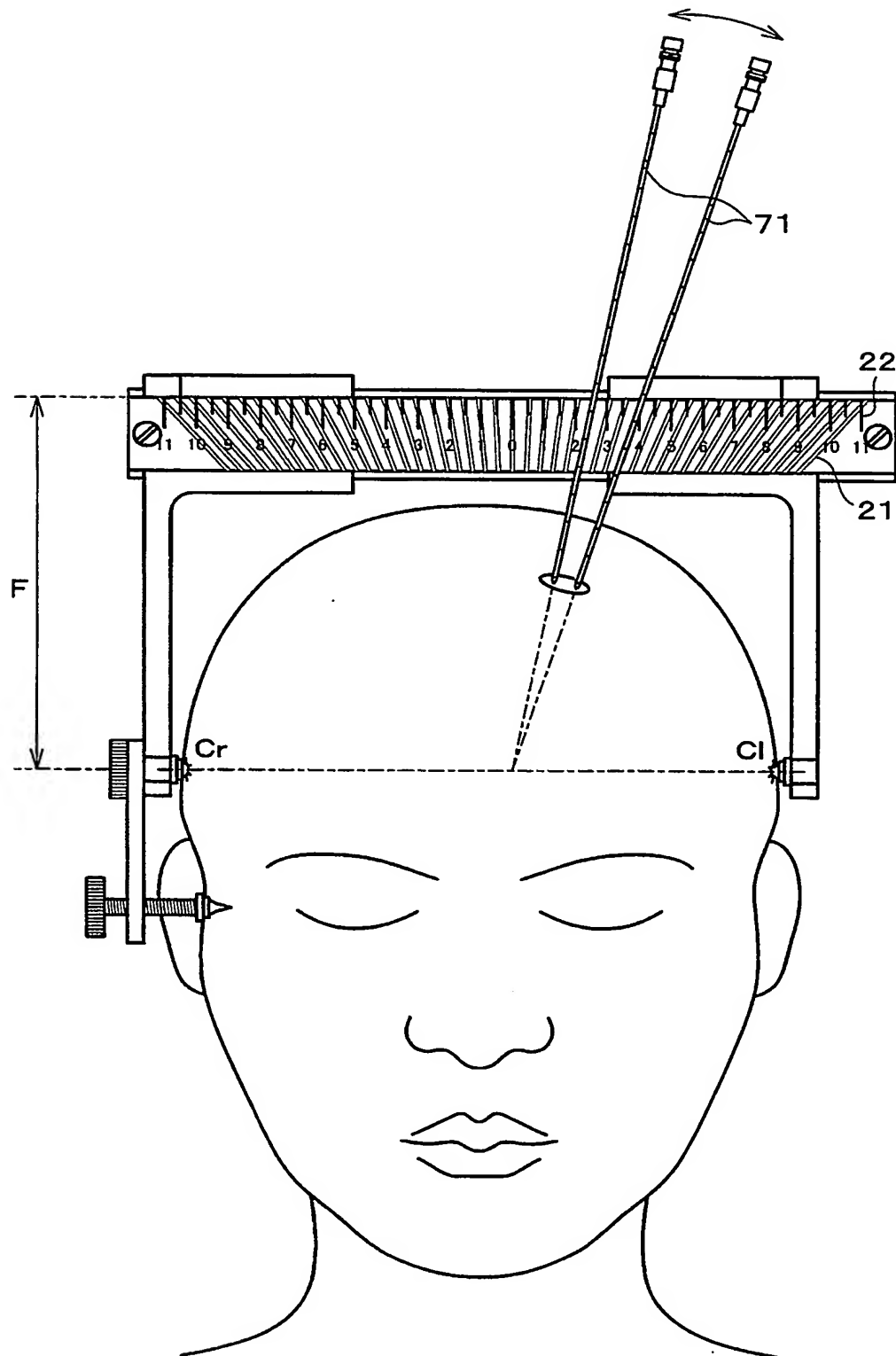
【図 12】



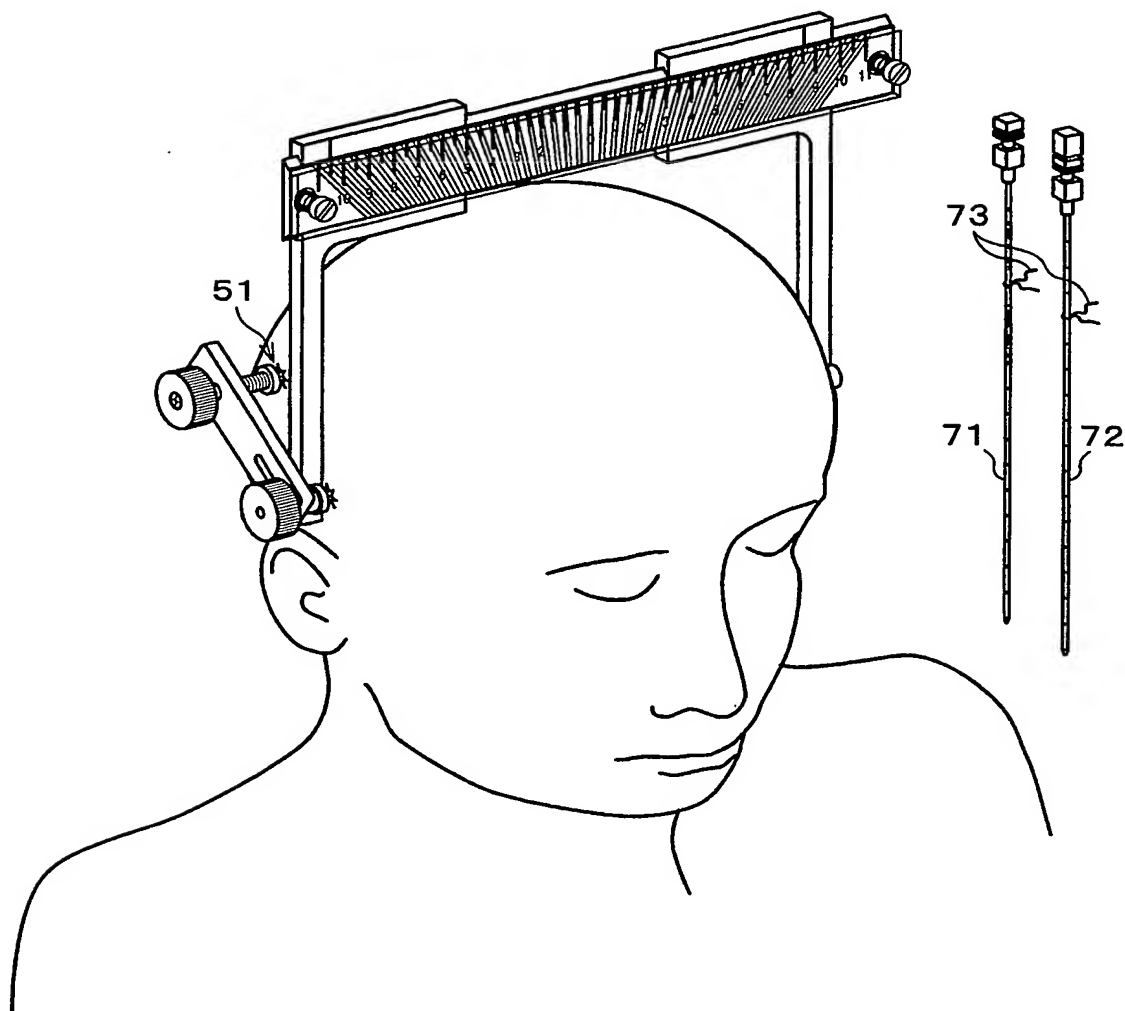
【図 13】



【図 14】



【図 15】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 簡易な構成で安価な製作が可能であり、しかも、衛生的で操作性・安全性に優れた簡易型定位脳手術装置、および患者頭部への当該装置の装着部位の決定に使用されるバンドを提供すること。

【解決手段】 簡易型定位脳手術装置 1 は、穿刺針の先端を脳内の所定部位に案内するための穿刺ガイド付フレーム 2 と、患者頭部に装置 1 を固定するための固定針 3 1・4 1 をそれぞれ有し、穿刺ガイド付フレーム 2 の長手方向にそれぞれ変位可能な左右の固定フレーム 3・4 とを備え、穿刺ガイド付フレーム 2 には、左右の固定針 3 1・4 1 を結ぶ線上の一点に向かって穿刺針の先端を案内する複数のガイド溝 2 1 が設けられている。

【選択図】 図 1

特願 2002-262054

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[502325993]

1. 変更年月日

2002年 9月 6日

[変更理由]

新規登録

住 所

兵庫県西宮市甲子園2番町6-7 メゾン・ド甲子園2番町1
01号

氏 名

田井 裕之